写

医機連発第43号
平成23年7月6日

厚生労働大臣　細川　律夫　殿

日本医療機器産業連合会
会長　弦野和郎

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望について

日頃より日本医療機器産業連合会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ねて「人の用いる技術を提供する道具」として、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献して来ました。

その意味では医療機器は「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性・安全性の継続的な確保につながり、安定供給に推持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

更に医療機器はグローバル化の進展、企業運営形態の多様化が進んでおり、国際整合を踏まえた品質確保体制及び、市販後の安全性の確保を重視する視点から、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、別紙の通り「薬事法改正」に向けた医療機器業界からの要望書を提出致しますので、内容をご理解のうえ対処していただきますよう、宜しくお願い致します。

写

医機連発第43号
平成23年7月6日

厚生労働副大臣　大塚　耕平　殿

日本医療機器産業連合会
会長　　牧野　和郎

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望について

日頃より日本医療機器産業連合会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ねて「人の用いる技術を提供する道具」として、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献して来ました。

その意味では医療機器は「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性・安全性の継続的な確保につながり、安定供給に推持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

更に医療機器はグローバル化の進展、企業運営形態の多様化が進んでおり、国際整合を踏まえた品質確保体制及び、市販後の安全性の確保を重視する視点から、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、別紙の通り「薬事法改正」に向けた医療機器業界からの要望書を提出致しますので、内容をご理解のうえ対処していただきますよう、宜しくお願い致します。

写

医機連発第43号
平成23年7月6日

厚生労働大臣政務官　　岡本　充功　殿

日本医療機器産業連合会
会長　　荻野和郎

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望について

日頃より日本医療機器産業連合会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ねて「人の用いる技術を提供する道具」として、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献して来ました。

その意味では医療機器は「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性・安全性の継続的な確保につながり、安定供給に推持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

更に医療機器はグローバル化の進展、企業運営形態の多様化が進んでおり、国際整合を踏まえた品質確保体制及び、市販後の安全性の確保を重視する視点から、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、別紙の通り「薬事法改正」に向けた医療機器業界からの要望書を提出致しますので、内容をご理解のうえ対処していただきますよう、宜しくお願い致します。

写

医機連発第43号
平成23年7月6日

厚生労働事務次官　　阿曽沼　慎司　殿

日本医療機器産業連合会
会長　秋野和郎

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望について

日頃より日本医療機器産業連合会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ねて「人の用いる技術を提供する道具」として、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献して来ました。

その意味では医療機器は「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性・安全性の継続的な確保につながり、安定供給に推持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

更に医療機器はグローバル化の進展、企業運営形態の多様化が進んでおり、国際整合を踏まえた品質確保体制及び、市販後の安全性の確保を重視する視点から、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、別紙の通り「薬事法改正」に向けた医療機器業界からの要望書を提出致しますので、内容をご理解のうえ対処していただきますよう、宜しくお願い致します。

写

医機連発第43号
平成23年7月6日

厚生労働省医薬食品局長　　間杉　純　殿

日本医療機器産業連合会
会長　荻野和郎

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望について

日頃より日本医療機器産業連合会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ねて「人の用いる技術を提供する道具」として、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献して来ました。

その意味では医療機器は「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性・安全性の継続的な確保につながり、安定供給に推持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

更に医療機器はグローバル化の進展、企業運営形態の多様化が進んでおり、国際整合を踏まえた品質確保体制及び、市販後の安全性の確保を重視する視点から、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、別紙の通り「薬事法改正」に向けた医療機器業界からの要望書を提出致しますので、内容をご理解のうえ対処していただきますよう、宜しくお願い致します。

別　紙

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望書

平成23年7月6日

日本医療機器産業連合会

目　次　　(頁)

はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

Ⅰ.「医薬品・医療機器法」への名称変更 ・・・・・・・・・・・・・・ 1
Ⅱ. 薬事法第14条関連 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
　1．新規性の高い医療機器に対する承認審査の重点化
　2．一部変更承認が必要とされる範囲の限定化
　3．市販前審査におけるQMS調査の廃止
　4．QMS調査を行う組織の一元化について
　5．医療機器の特質を踏まえた信頼性調査の実施
　6．海外で市場実績のある医療機器に係る審査の合理化
　7．一般医療機器に係る届出手続き
Ⅲ. 薬事法第13条関連 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
　1．外国製造業者の認定制度を「登録制度」へ移行すること
　2．国内の製造業者についても「登録制度」へ移行すること
　3．製造業区分の見直し
Ⅳ. 薬事法23条の2関連・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
　1．認証制度の対象となる医療機器の範囲拡大
　2．認証制度における「基準」の考え方の見直し
　3．認証における承継を可能にすること
Ⅴ. 薬事法第63条関連・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
　1．法定表示におけるシンボルマーク等の表記を可能にすること
　2．紙媒体以外での添付文書の活用等について
Ⅵ. 薬事法64条関連・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
　1．臨床研究を推進するための法的枠組みの必要性
Ⅷ. 現行法制度に関連して新たに検討すべきこと ・・・・・・・・・ 6
　1．情報化社会に対応しうる規制体系への移行
　2．行政官の免責の確保について

(別　添)　政令、省令、告示、通知等における見直しの要望　　Ⅰ～Ⅵ

はじめに

医療機器の歴史は古く、人類の黎明期より外傷等への処置技術として発展し、医療の進歩を実用的な側面から確実にサポートしつつ、様々に変化する医療現場のニーズに応じて絶えざる改良・改善が重ねられ、より安全で有効な技術を提供しつつ医療の進歩に大きく貢献して来た背景があります。

医療機器は「手の道具」であり、また「見ること、聞くこと、測ることの道具」、あるいは「機能の代用」等を意図する機械器具等であって、その有効性・安全性は実際に使用される環境や、用いる使用者（医療従事者等）の知識、経験、力量等に大きく依存する特性を有する一方、使用者のニーズ、環境の変化、技術の進歩等に応じて継続的に改良・改善を重ねて行くべきものであり、特に医療現場からの意見に基づいて継続的にユーザビリティの向上（設計変更による製品の改善＝操作性の向上、ヒューマンエラーの更なる低減）を図って行くことが不可欠な要素となっております。また、こうした背景から医療機器は多種多様に進化し、その産業構造も変化に富む一方、アウトソースも多極化・多様化している現状があります。

その意味では、「人の用いる技術を提供する医療機器」は、「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性と安全性の継続的な確保につながり、安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

従って、海外における医療機器規制との更なる整合化も視野に入れつつ、医療機器を医薬品から独立した法体系に置くことが最も望ましく、今般の薬事法改正が将来の「医療機器法」の制定に向けた貴重な予備作業となることを強く要望する次第です。

これにおいては、従来以上に国民の利益（医療機器における質の確保と市販後安全の確保）を重視する観点から、企業責任をより一層明確化するとともに、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、下記の通り「薬事法改正」に向けた要望をさせていただきます。

（なお、薬事法の法文改正に係る要望事項のみを本紙に記載し、法改正後の政省令改正の際にご検討いただきたい事項については別添に記載いたしました。）

Ⅰ．「医薬品・医療機器法」への名称変更

医薬品、医療機器に係る有効性及び安全性の確保をより徹底するとともに、市販後安全管理に係る規制をより的確に運用して行くためには、医薬品、医療機器それぞれの特性に応じた法体系とすることが望ましく、海外における医療機器規制との一層の整合化も視野に入れつつ、今般の薬事法改正において「薬事法」の名称を改め、「医薬品・医療機器法」として、それぞれの規制条項を分離して規定していただくことを要望いたします。

昨年の 6 月に閣議決定された「新成長戦略」をより現実的に推進して行くためには、医療機器の特性を十分に踏まえた法体系とすることが必須であり、医療イノベーション推進の観点からも法令上の基盤整備を具体的にご検討いただきたいと考えます。

また、今般の改正においては「有効で安全な医薬品・医療機器をいち早く国民へ届ける」という基本方針を明文化するとともに、関連する政省令の整備は当然のこととして、承認審査を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）の業務改善を一層推進し、医療現場のニーズや医療技術に関する最新の見識を的確に審査に反映することができるよう「専門性の確保」に主眼をおいた幅広い人材交流を実現することを通じて、審査の効率化と質の向上、また人材の育成等に一層尽力していただくことを要望いたします。

Ⅱ．薬事法 第14条 関連

現行法では、法第14条は医薬品と医療機器を同一の法文で規制するものとなっていますが、項立てを分離し、医薬品と医療機器を分けて記載することを前提に以下の改正を要望します。

1．新規性の高い医療機器に対する承認審査の重点化

デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）を実現し、新たな医療機器が迅速に市場へ提供できる体制を確立することを通じて、従来以上に国民の医療安全の向上及び医療の質を確保することが急務であると考えます。そのためには、後発医療機器のような新規性の低い医療機器については一定の条件（品目の指定、評価項目の明確化等）のもとで、その審査を広く民間認証制度の対象とする一方、承認審査においては臨床試験の成績評価等が必要とされる新医療機器や革新的・画期的な改良医療機器に審査を重点化し、PMDAが責任をもってこれを行う体制へ移行することを要望します。

2．一部変更承認が必要とされる範囲の限定化

医療機器は人間の使用する道具であることから、その特性においてこまめな改良・改善が不可避であり、このような継続的な改良によって医療現場における安全性の確保、有用性の向上が図られていると言えます。一方、現行法において医療機器には「QMS の適正な維持」と「基本要件基準の遵守」が必須要件となっていることから、医療機器の設計変更等についてはリスクマネジメント及びQMSによる担保が十分に可能であり、この観点から一部変更承認を不要とする範囲を大幅に拡大することを要望します。（また、設計管理を必須要件とすることに支障のない企業とそうでない企業を差別化し、それぞれのタイプごとに一部変更承認の要否範囲を分けること等も検討いただきたいと考えます。）

3．市販前審査におけるQMS調査の廃止

医薬品GMPとは異なり、医療機器のQMSは広義の製造業者に適用されるべき要件であり、製品実現プロセスや市販後活動までを含む品質マネジメントシステム全体を規定するものであることから、個別品目の承認申請等の度に製造所のQMS調査を義務化することは、そもそもQMSの考え方に合致せず、また国際整合を著しく損なう要因となっています。それゆえ、品目の承認申請と製造所のQMS調査を切り離し、製造所ごとに、事前の調査によって「適合証明書」を発行するシステムを導入し、承認申請の際にはこの証明書を添付する形とするのが合理的であると考えます。また、この場合に添付する証明書は、当該品目の品質について

一義的に責任を有する製造所に限定し、滅菌工程のみや保管工程のみを行う製造所については不要とするような措置も併せて検討いただきたいと考えます。(なお、本件は法第 23 条の 2 に規定される認証制度においても同様です。)

4．QMS 調査を行う組織の一元化について

法第 14 条第 6 項の規定により承認に関わる QMS 調査は「厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査」(PMDA、都道府県による調査) とされ、また法第 23 条の 2 の規定により認証については「登録認証機関」が調査を行うこととされているため、調査内容のバラツキや同一製造所への重複調査が発生しています。そもそも国際整合の観点から ISO13485 を規制要件として取り込んだものが現在の QMS 省令であることから、その観点からも QMS に係る調査は、ISO13485 の認証監査に専門性を有する民間の認証機関に一元化し、これによって調査の質の確保を図ることが適切であると考えます。また国際整合の観点からも QMS に係る基準としては ISO13485 (JIS Q 13485) を直接引用する形とし、わが国特有の要求事項については別途適合要件を定めることによって、ISO13485 の認証を有する製造所については固有要件のみへの適合確認を行うなど、QMS の取扱いに係る全体的な国際整合化を図ることを要望します。

5．医療機器の特質を踏まえた信頼性調査の実施

医療機器においては、製品実現プロセスを担う製造所は QMS への適合性維持が求められており、設計検証等に係るプロセスや記録の作成・管理等も QMS において担保されうるものであることから、法第 14 条第 5 項に規定される「信頼性調査」は、申請企業の QMS の直接的な支配下にない GLP、GCP の適用を受ける資料の範囲に限定すべきことを要望します。国際整合の観点から QMS と基本要件を主軸とする制度を導入したものであり、重複を避けつつ、重点項目に特化した調査とすることが適切であると考えます。

6．海外で市場実績のある医療機器に係る審査の合理化

より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供することは、国民の医療安全の向上や医療の質の向上に大きく貢献するものであると言えますが、海外で使用実績のある医療機器について日本国内で再度ゼロから審査し直すという現行法の考え方は、新たな医療技術の提供を受ける国民の利益に支障を生じる懸念があることから、たとえば GHTF 創設メンバー国 (米国、欧州、カナダ、オーストラリア) で許認可を受けた医療機器については、日本で再審査を行うことの医学的妥当性を学術的に証明できるような特殊な事例を除き、申請資料の相互受け入れ等、審査プロセスを合理化することを要望します。

7．一般医療機器に係る届出手続き

法第 14 条の 9 に基づき、一般医療機器については厚生労働大臣宛に製造販売の届出を行うこととされていますが、本書類に係る手続きが PMDA で一元化されていることにより、一般医療機器に該当する製品の実質的管理が疎漏になることも懸念されるため、一般医療機器の届出については、製造販売業者を直接管理している都道府県を提出窓口にすることとし、実態の把握等をより的確に行う制度とするよう改正を要望します。また、都道府県による管理を

可能とすることにより、一般医療機器の中でも特に品種の多い鋼製器具等については、品目ごとの届出ではなく一覧表の提出等に代替できるような制度の導入を検討いただきたいと考えます。

Ⅲ. 薬事法 第13条 関連

製造業に関する規定は、個別品目ごとにGMP適合が求められる医薬品と、組織全体に対してQMS適合が求められる医療機器ではその考え方が著しく異なることから、法第13条の規定を医薬品と医療機器で分離することを前提に、以下の改正を要望します。

1．外国製造業者の認定制度を「登録制度」へ移行すること

国内、国外を問わず、医療機器の製造業者にはQMSへの適合が求められており、これにおいては組織、インフラ、人的資源等についても規制要件が定められています。この前提からも、製造所ごとに審査を受けて認定を受ける制度ではなく、名称、所在地、責任者のみを「登録」する制度へ移行することを要望します。現行の認定制度では、製造所を移転する場合やM&A等で法人格が変わるごとに認定を取り直さなければならず、それに要する期間は当該外国製造業者から医療機器を輸入できなくなるという問題もあり、医療機器の安定供給に無視し得ぬ影響を与える可能性があることから、名称や所在地等の変更についても簡略な手続きが可能となる登録制に移行することを要望します。

2．国内の製造業者についても「登録制度」へ移行すること

現行法においては「製造販売業者」による市場責任が明確化され、この責任体系のもとで医療機器の有効性、安全性、品質を担保すべきことが求められています。而るに、市場出荷権限を持たない製造業者についても個別事業所ごとに許可を必要とする現行の制度は、上記のQMS適合要求とも合わせて重複感が否めず、外国製造業者と同様に「登録制度」を適用すべきことを要望します。このような形で製造販売業者の責任を一層明確化し、GQPではなく、QMSをベースとする製販一体の規制要件とすることによって、従来以上に医療機器の有効性、安全性、品質の担保に係る責任の所在を限定化することが適切であると考えます。

3．製造業区分の見直し

医薬品と異なり、医療機器は多数の技術要素から構成される製造物であり、その特性から産業構造も変化に富む一方、アウトソースも多極化・多様化している現状があります。このような背景において、製造業の範囲を滅菌工程のみや保管工程のみを行う製造所にまで拡大し、それぞれのQMSを個別に調査するという発想は、製造ラインごとに製造管理・品質管理を規定するGMPの考え方に基づくものであることから、この思想を改め、製造所に関する規制要件としては製造製品の品質に対して一義的に責任を有する製造所（組織）に特化してQMS適合性を求めるシステムとすることによって全体の整合化を図るよう要望します。

Ⅳ. 薬事法第23条の2 関連

1．認証制度の対象となる医療機器の範囲拡大

Ⅱの1でも述べたとおり、後発医療機器のような新規性の低い医療機器については一定の条件（品目の指定、評価項目の明確化等）のもとで、その審査を広く民間認証制度の対象とする一方、承認審査においては臨床試験の成績評価等が必要とされる新医療機器や革新的・画期的な改良医療機器に審査を重点化し、PMDAが責任をもってこれを行う体制へ移行することによって新たな医療機器が迅速に市場へ提供できる体制を確立し、従来以上に国民の医療安全の向上及び医療の質を確保すること要望します。また、整備政令品（いわゆる旧法において承認が不要とされていた品目）に関しては、認証における品目の範囲を拡大する措置について早期の実現を要望します。

2．認証制度における「基準」の考え方の見直し

現行法においては、個別規格（JIS 規格）を以て「基準」とし、画一化された枠組みの中で医療機器を審査することが認証制度の基本になっていますが、継続的な改良・改善が求められる医療機器を特定の国内規格（基準）のみで審査しようとする発想は、国際整合の観点や医療技術のイノベーション推進の観点からも好ましいものではありません。それゆえ、QMSの有効な維持と基本要件基準の自社担保を前提とする新たな認証審査の形へ移行することを前提に、基本要件への適合を示すために参照できる規格等は、JISに限定せず、ISO、IEC等の国際規格も広く利用できるような制度とすることを要望します。

3．認証における承継を可能とすること

企業間の契約等によって医療機器の販売権に譲受が発生するのは、商取引上の頻発事項とも言えますが、承認品目のみに承継を認め、認証品目に承継を認めないのは制度上の不備であり、販売権を受け取る側の企業で新たに認証を受け直さなければならない現行の制度は、当該医療機器の識別コード（認証番号）の変更を生じて市販後のトレーサビリティに破綻を生じるのみか、被承継者－承継者の間での資料の授受も担保されない結果、市販後における安全確保の責任主体を曖昧にする難点があり、かつ医療機器の安定供給にも支障を生じる問題があると言えます。従って、承継される医療機器の製造の実態に変更がない場合には、承認の承継と同様の手続きによって認証の承継（製造販売業者の変更及び認証機関の変更）が可能となるような制度の整備を要望します。

Ⅴ．薬事法 第63条 関連

1．法定表示におけるシンボルマーク等の表記を可能とすること

法第63条に規定する法定表示の「記載」は邦文表記を前提とする運用が固定化されていますが、現在、海外の表示ではISOで規格化されたシンボルマークを使用している例も多く、たとえば使用期限の表示おける砂時計マークなどは使用者においても定着しているものとなっていることから、邦文記載以外の表示であってもJIS（T0307）によって規格化され、広く

認知されているシンボルマーク等（図記号）については、あえて邦文を併記しなくても使用が可能となるよう整備していただくことを要望します。

2．紙媒体以外での添付文書の活用等について

法第 63 条 2 の規定において、添付文書は医療機器本体への添付が前提となっていますが、医療現場における情報管理の適正化や最新情報の入手等を簡便化することを目的に、紙媒体の製品添付に限定せず、それ以外での情報提供（PMDA 情報提供ホームページへの掲載や、映像等を含む電子媒体による情報の提供等）への代替が可能となるよう、IT の普及や情報の電子化が進む現在の社会情勢に合致した制度に改正していただくことを要望します。また規定様式の添付文書ではなく、「取扱説明書」が重視される品目においては、使用者の利便性や安全情報の伝わりやすさ、分かりやすさ等に重点を置いて取扱説明書を充実させることにより、添付文書を不要とするなど、医療現場での情報管理、情報利用をより至便化する方向での改善も必要と考えます。

Ⅵ．薬事法 第 64 条 関連

1．臨床研究を推進するための法的枠組みの必要性

平成 22 年 6 月に政府が示した「新成長戦略」には、「臨床研究の推進による革新的医療機器の開発促進」というテーマが挙げられていますが、これを可能とするための枠組みを法文で明示していただくことを要望ます。

現行法においては、法第 55 条（販売、授与等の禁止）を準用する法第 64 条によって、許可等を受けていない製造所で製造された医療機器、承認等を受けていない医療機器については、その販売、授与等が禁止されていることから、臨床研究目的での医療機器の提供が著しく制限される結果となっています。

以上のことから、新たな医療機器の開発促進を可能とする臨床研究の活性化を実現するために、「研究用医療機器（仮）」の定義を明確化し、研究目的での提供に法的妥当性の根拠を与えるとともに、併せて関連する政省令、通知等の整備を進めていただくことを要望します。

Ⅶ．現行法制度に関連して新たに検討すべきこと

1．情報化社会に対応しうる規制体系への移行

現代の情報化社会（情報そのものが物質やエネルギーと同等の資源と見なされる社会）においては、この新たな価値概念に基づく社会システムの構築が迅速かつ多極的に進められていますが、これは医療の分野でも同様であり、IT を用いた遠隔医療や、単独で診断支援機能を有するソフトウェアなど、従来の規制概念では包括できない医療上のツールが多数提供されている現状から、これらの医療ツールに係る臨床現場での安全性の確保を確実に行うためにも、従来の「機械器具等」に限定されない医療機器の概念を導入するとともに、必要に応じて特定の IT 技術やソフトウェアについて、薬事法の規制下において適正な流通が可能とな

るよう、制度の整備を進めていただくことを要望します。

2．行政官の免責の確保について

医療機器の審査は、その時点における科学的水準に基づいて行われるものであり、また医療機器は人の使用する道具である以上、その有効性・安全性は使用者の知識、経験、力量等に依存する側面も多く、市販後における安全性の確保は、専ら企業責任において、市販後情報等を的確に収集し、これに基づくリスクの再評価等を通じて製品の改良・改善を速やかに実行して行くことによって担保されうるものとも言えます。それゆえ、使用者という要素を排除できない医療機器においては審査段階において将来的な健康被害の発生等を網羅的に予見することは科学的にも困難であり、事後の問題発生について、過去に遡って審査を担当した行政官等に責任を及ぼすというのは如何にも不合理な側面を有することから、意図して不適切な審査等を行った場合を除き、決して担当の行政官等が法的責任を負うことがないよう、薬事法において免責規定を明確化することを要望します。

また、特定の生体機序に対して薬理作用を提供する医薬品とは異なり、医療機器は不特定多数の患者に危害を拡大させるという傾向が少なく、その不具合も往々にしてヒューマンエラーとの関連で議論すべき特性を有するものであることから、企業における市販後安全確保に係る体制の充実とその責任の明確化を前提に、審査に関与する行政官の免責を十分に確保し、これによって市販前審査を迅速化することを実現し、以て最新の医療技術、改良・改善された医療機器が速やかに市場へ提供できる制度としていただくことを要望します。

政省令改正に係る要望は、別添に記載します。

別添

【政令、省令、告示、通知等における見直しの要望】

薬事法改正に伴い、後日、政省令等の改正を計画される際に是非ともご検討いただきたい事項を下記に列記いたします。

A．政令に関連する事項

1．手数料令に関すること

いわゆる「一物多名称」の品目については、販売名追加の手数料区分が設定されていますが、当該品目について一部変更承認申請を行う場合、販売名ごとに一部変更手数料が定額加算式に求められています。品目としては「一つ」である医療機器の変更について、販売名ごとに一部変更手数料を加算して求めることは、上記の「販売名追加の手数料」の考え方とも齟齬を生じるものであることから、「一物多名称品目に係る一部変更手数料」を新設していただくことを要望します。

2．審査手数料に係る分納方式の導入

承認審査手数料について、現在の全額前納方式を改め、分割支払い方式とし、審査中に申請を取り下げた場合や、審査側の都合で審査が遅延した場合には残金の支払いを不要とする制度とすることを要望します。デバイス・ラグ（審査の長期化）の解消のためには、審査における目的意識やコスト意識を明確化することが必要であると考えます。

3．「類別」をはじめとする医療機器の分類と名称の再構築化

政令別表第一に示される医療機器の範囲（類別）は、現行薬事法の制定時（およそ半世紀前）に体系化されたものであり、この半世紀間に医療機器が爆発的に多様化し、進化した事実を考慮すると、如何にも実態に合わない古色蒼然たる分類体系になっていることから、改めて現在の医療機器の種別を綜合的に再分類し、その規制体系を現代化することを要望します。（たとえば、生物由来材料を用いた医療機器や医薬品を含有する医療機器、また再生医療に用いる医療機器の位置づけを明確化するなど。）

また、現行法における医療機器の名称は、国際的にも規制単位として用いられていない（単なる識別用概念としての）GMDN をベースにし、この細分類概念を一般的名称として固定化する一方、単独では効能・効果等を発揮し得ない多数の部品や付属品類も個別の医療機器として指定しているために、製造、輸入、流通を含む各局面において多数の支障を生じています。（既に承認整理を行った部品の輸入ができない問題等。後述。）

以上のことを踏まえ、医療機器の分類体系や名称を階層的に再構築し、この中で部品や付

属品類の位置づけを明確化するとともに、規制目的に応じたグルーピング等も柔軟に行える体系とすることを要望します。

さらに、この体系化においては「クラス分類の見直し」や「定義の適正化」、また名称や定義に関する弾力的解釈ルールの運用導入など、綜合的な対応が必要であると考えます。

B．承認に関連する事項

1．承認審査における専門性と透明性の確保

平成 22 年 4 月 28 日付の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終要望）」には、承認審査に関連して「審査員の資質の向上、承認条件を付すに当たっての指示内容等の公表、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化と提出された情報の評価の公表等」が明記されていますが、この主旨に準拠して、以下の要望を行います。

(1) 審査に従事する者の力量基準を明確にし、知識・経験を重視する実質的な専門性の確保が可能となるよう具体的な基準を設けること。

(2) 「承認条件」の見直しに係るルールの確立。（たとえば「トレーニング」が承認条件になっている場合など、期限が設定されないことは企業及び医療現場の不利益を生じ、ひいては患者への間接的負担にもつながりかねない側面を有することから、こうした「承認条件」については適切な見直しが可能となる具体的ルールを確立する。）

(3) 医療機器は継続的に改良・改善を行うことが使命であり、これによって医療現場における安全性の確保、有用性の向上が図られているものであるが、「承認事項」という縛りのために変更に係る活動が円滑に行えない実態があることから、申請書及び添付資料（STED）の取扱いについて、海外における審査用文書等の取扱いや運用ルール等を十分に勘案し、日本だけが突出した過剰規制にならないようイノベーション推進にも配慮した国際整合を図ること。

C．製造販売業に関連する事項

1．総括製造販売責任者の資格認定講習会の設置

医療機器に係る市場責任を一義的に有する製造販売業者において、総括製造販売責任者の職責は極めて重要であり、製造から市販後の安全確保までを網羅的に管理監督し、また回収等の措置においては全社的に指導力を発揮して早急な事態の解決を図るなど、組織における実績や統括能力などを踏まえ、綜合的な観点から人選が行われるべきものと言えます。

而るに、現行制度では学歴要件という一律の規定に縛られていることから、これによって妥当な力量判断ではなく、「制度上の要件を満たす者」という狭隘な観点からの人選を余儀なくされるケースも多く散見されます。このような事態は、より質の高い組織活動によって市販後の安全確保を図ろうとする企業の姿勢に著しい制限をもたらすものとなっています。

以上のことから、学歴要件に限定されない人選を可能とする制度の導入――たとえば一定以上の業務経験を前提に「総括製造販売責任者の資格認定講習会」を設け、受講及び試験に

よって力量評価を行い、これによって総括製造販売責任者の資格を授与するような制度とすることによって、現行の施行規則第 85 条第 4 項に講習会に係る規定を追加することを要望します。

また、このような講習会を設置することにより、安全管理責任者や品質保証責任者をはじめ、企業において関連業務に従事する担当者たちに広く学習の機会を与えることにもなり、結果としてより一層製造販売業者の活動の質を上げることにつながるものと考えられます。

D. 輸入品固有の問題

1. 包装等製造業者において輸入品の補修作業等を可能にすること

輸入医療機器の受入を行う国内の包装等区分の製造所において、輸入品の不適合（輸送中に破損等を受け、補修作業が必要になるような事例）の発見があった場合、輸出国に返送して修理させ、再輸入せざるを得ない現在の法規制は、医療機器の迅速な市場提供（安定供給）に支障を及ぼすものであることから、このような場合には製造販売業者の関与（責任）のもとで修理・補修等が可能となるような制度の運用を要望します。

また、業態ごとの業務範囲を画一的な解釈で運用する現在のあり方を見直し、製造販売業者を責任主体とする弾力的な管理体系によって現場の実態に即した活動を保証するよう、製造業、修理業等を含む綜合的な安全確保のあり方を明確化する必要があると考えます。

2. 製造販売を完了した医療機器に係る修理等の対応について

A. の 3 にも示したとおり、医療機器の範囲が単なる部品や付属品等にも拡大された背景もあり、既に製造販売を完了した医療機器の修理用部品の輸入に支障を生じる事例が多数発生しています。現に製造販売していない医療機器については承認整理を行うよう都道府県の指導が一般的に行われていた事実がある一方、市販後のメンテナンスを継続する必要がある医療機器については承認整理してはならないという明確な規制も存在しないことが本件の背景にはあり、かつ既に製造ラインを廃止した品目について承認を維持することは 5 年ごとの QMS 適合性調査の対象となることを意味するなど、制度上整理されていない部分が多数残存しています。

市場で継続して使用される医療機器は、定期的なメンテナンスや修理によってその安全性が確保されるものであることから、臨床現場の安全性確保を最優先に考慮し、修理用部品等の輸入については製造販売業者の責任下において迅速かつ円滑にこれが可能となるような制度の整備を要望します。

E. 修理、販売、保守点検等に関連する事項

1. 設置管理に係る基準書の交付等は、実質的に設置管理を行う者がこれを必要とする場合に限定する

現行制度では、当該設置管理医療機器を販売する販売業者等が、製造販売業者から受領し

た設置管理基準書を、実際に設置管理を行う者に対して交付することが求められていますが、そもそも設置管理を行う者が十分な知識・力量等を有する場合（当該医療機器の製造業者の場合等）には、設置管理基準書の交付等を不要とするような柔軟な運用とすることを要望します。

2．修理業を必要とする範囲

医療機器販売業者として販売した医療機器について、販売先の医療機関から修理を求められた場合、自らは修理を行わず、医療機関と修理に係る契約だけを行う販売業者等については、修理業の許可の取得を不要にしていただくよう要望します。

3．インターネットオークションにおける医療機器の販売を規制すべきこと

現在はネット社会であり、医療機器の電子取引も頻繁に行われている事実がありますが、薬事法による規制が及んでいないのが現状であると考えます。ネットオークション等に出品する者は、販売を行う医療機器の分類に応じた業許可を取得しなければならない旨を、法律において明確化することを要望します。実質的に医療機器の販売に関わる者が薬事法の規制外に置かれることは品質や市販後の安全確保の観点からも大変好ましくないものと考えます。

4．中古医療機器の輸出規制の強化について

製造販売業者が関知し得ぬ形で、販売業者等もしくは他の者が中古医療機器を海外へ輸出するケースがあり、安全確保の観点からも決して好ましいものではないことから、中古医療機器の輸出については製造販売業者への事前通知を義務づけるか、又は製造業者もしくは製造販売業者でなければ医療機器の輸出ができないよう規制を明確化することを要望します。

5．修理業者による修理部品等の輸入を可能とすること

製造販売業者が既に廃業している医療機器等について、これを継続使用している医療機関から修理業者が修理を委託されるケースがありますが、臨床現場における安全性確保の観点からも、修理部品や交換部品の輸入又は当該医療機器を外国製造業者に返送して再輸入することが修理業者においても可能となるよう、関連する制度を整備することを要望します。

6．特定保守管理医療機器の範囲の見直し

現在指定されている特定保守管理医療機器について、「保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの」という法第２条の定義に厳密に対応させ、かつ医療現場の実態等も勘案し、特定保守管理医療機器の指定を現在よりも限定的とすることを要望します。

また、これを前提に医療機器の保守点検の義務化を徹底するとともに、保守点検に係る保険上の評価を明確化し、このような体制によって医療機器の市場安全を一層高めて行くことを要望します。

7．在宅医療機器の保守、点検、修理等について

現行制度では、在宅医療機器に係る保守点検業務等については、在宅先から医療機関に一旦機器を戻し、医療機関内においてこれを実施することが義務づけられていますが、医療機器が使用される現場の安全確保等をより迅速かつ適正に実施できるよう、医療機関が修理業許可等を有する適切な業者を指名することにより、在宅先でこれらの業務を行わせることを可能としていただくことを要望します。

8．医療機器の賃貸について

現在の法解釈では、医療機器賃貸業者が医療機器を貸し出す場合、そのレンタル先を変更する度に中古医療機器の賃貸に係る事前通知を製造販売業者に対して行う必要がありますが、レンタル先は賃貸業者において的確に把握されており、また医療機器の所有権自体が貸出先に移行するものではないことから、製造販売業者の事前の了解が得られている場合には、通常の販売行為とは峻別し、賃貸に関してはこの事前通知が不要であることを明確化することを要望します。

F．安全性確保ための規制強化に係る要望

1．コンタクトレンズの販売規制強化に係る要望

コンタクトレンズは高度管理医療機器に指定されていますが、その流通環境においては必ずしも適正な規制が行われているとは言えず、眼科医による眼の検査や指導を受けることなく眼に適合しないコンタクトレンズを使用することによって重篤な角膜感染症等が急増するなど、社会問題化が顕著となっております。ついては当該医療機器に係る健康被害を未然に防止し、使用者の保護を一層強化する観点から、以下要望します。

(1) コンタクトレンズ使用者の眼の健康を守り、コンタクトレンズの適正処方と適正使用による安全確保を図るため、眼科医による文書による処方指示（指示書）と対面販売による適正使用の指導及び使用上の留意すべき事項の情報提供を行なうことを義務付けるよう規制の適正化を行っていただくこと。

(2) ネット・通販によるコンタクトレンズの販売を規制し、適正な広告・情報提供および、事前の都道府県知事への届出等を義務化することによって流通の健全化を図ること。また、このような販売形態においても医師の処方の確認を徹底し、医師が発行するコンタクトレンズ処方箋の原本の提出（回収）をもって販売可能とするなど、所要の措置を講じる必要があること。

(3) 海外のインターネットサイトから一般使用者が未承認のコンタクトレンズを個人輸入して使用する事例が増えている。これはレンズの不適正使用等による健康被害の発生要因を放置していることにも等しく、当該品目が高度管理医療機器であることにも留意して個人輸入を厳格に制限する必要があること。

(4) 現在規制の対象となっていない「レンズケース」や「レンズ用の保存液、洗浄液」等（海外においては規制対象）について、薬事法の規制をかけることによって品質や安全性の

確保を行う必要があること。

2．補聴器を適正な環境で販売するための要望

補聴器は聴覚障害者のために聴覚補助を目的に提供されるものですが、その障害には多様性があり、販売の際には難聴者の個々の特徴に応じた高度や調整やコンサルティング技能が必要となります。補聴器の販売環境を適正化し、使用者の QOL の向上を図ることを目的として、補聴器の販売業者においては一定水準以上の補聴器適応技能を有する補聴器技能者の在籍を義務化することを要望します。

G．その他

1．人を用いた性能確認の範囲拡大について

医療機器は継続的に改良・改善を行うことによって医療現場における安全性の確保、有用性の向上を図っているものですが、このような軽微な設計変更において、安全性・有効性に重大な影響を与えない範囲での有用性の改善効果や基本性能の評価を行うケースが多く、これらの性能確認においてヒトを用いる必要がある場合、予見される被験者リスクが極めて低いものについては、対象となる患者への倫理的な配慮を十分確保しつつ、GCP 準拠を前提にしない「ヒトを用いた試験」が実施可能となるよう、制度を整備していただくことを要望します。

平成 18 年 11 月 16 日発出の通知（薬食機発第 1116002 号）「薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて」においては、管理医療機器の一部について運用が明確化されていますが、合理的な根拠に基づきつつ、この適用範囲を拡大することによって、医療機器のイノベーション推進を一層強化することを要望します。

2．生理処理用品の医療機器化について

生理処理用品については、現行法において「医薬部外品」の指定を受けていますが、その製品特性、構成材料、使用方法、効能・効果等は、化学物質から構成され化学的な作用を有する一般の医薬部外品とは著しく異なるものであることは自明であり、同じ効能・効果を持つ生理用タンポンや類似した特性を持つ衛生材料（脱脂綿、ガーゼ等）が既に医療機器に分類されていることからも、同様に生理処理用品を医療機器（クラスⅠ）に指定していただくことを要望します。